FDA ADVISORY
No. 2024-0501-A

07 MAR 2024

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Sumusunod na Hindi Rehistradong Gamot:

1. **Pharm® Tuobaokewo Fenspian – Cefixime Dispersible Tablets** ***[as reflected in package insert]***
2. **Levofloxacin Hydrochloride Ear Drops 5 mL**
3. **Vitamin B12 Injection 1mL: 0.25mg Ampoule**
4. **Fenhuangyi'An Zhusheye 2mL:0.5 g Ampoule**

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at Paggamit ng mga sumusunod na hindi rehistradong gamot:

Pharm® Tuobaokewo Fenspian – Cefixime Dispersible Tablets *[as reflected in package insert]*

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot

Levofloxacin Hydrochloride Ear Drops 5 mL

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

Vitamin B12 Injection 1mL: 0.25mg Ampoule
by: Xinxiang Changle Pharmaceutical CO., LTD.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

Fenhuangyi 'An Zhusheye 2mL: 0.5 g Ampoule
by: Xinxiang Changle Pharmaceutical CO., LTD.

Larawan 4. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang mga nasabing gamot ay hindi dumaan sa proseso ng rehistrasyon ng Ahensya at hindi nabigyan ng kaukulang awtorisasyon tulad ng *Certificate of Product Registration* (CPR). Dahil dito, hindi masisiguro ng Ahensya ang kalidad, kaligtasan at bisa nito. Samakatuwid, ang paggamit ng nasabing mga iligal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

Alinsunod sa *Republic Act No.* 9711, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing iligal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon. Karampatang parusa ay mahigpit na ipatutupad sa mga lalabag. Ugaliing tignan kung rehistrado ang produkto sa FDA sa pamamagitan ng *FDA Verification Portal feature* na makikita sa **http://verification.fda.gov.ph**.

Hinihiling sa lahat ng *Local Government Units* (LGUs) at *Law Enforcement Agencies* (LEAs) na tiyaking ang produktong ito ay hindi maibebenta o magagamit sa kanilang mga nasasakupan.

Para sa karagdagang impormasyon at katanungan, maaaring mag-*email* sa **info@fda.gov.ph**. Upang mag-*report* ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga hindi rehistradong gamot, mag-*email* sa **ereport@fda.gov.ph**. Maaari ring tumawag sa *Center for Drug Regulation and Research* (CDRR) sa numerong **(02) 8809-5596**. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, i-*report* agad sa FDA gamit ang *link* na ito: **https://primary reporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=PH** at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

Ang lahat ay hinihikayat na palaganapin ang mga nakasaad na impormasyon.

DR. SAMUEL A. ZACATE
Director General

DTN: 20240219155201